

力必平持續性藥效膜衣錠 2 毫克
ReQuip PD 2 mg Prolonged Release Tablet

衛署藥輸字第 025118 號

力必平持續性藥效膜衣錠 4 毫克
ReQuip PD 4 mg Prolonged Release Tablet

衛署藥輸字第 025119 號

力必平持續性藥效膜衣錠 8 毫克
ReQuip PD 8 mg Prolonged Release Tablet

衛署藥輸字第 025120 號

本藥須由醫師處方使用

【定性與定量組成】

Ropinirole 鹽酸鹽，含量相當於 2,4 或 8 mg 的游離態 ropinirole。

臨床資料

【適應症】

治療帕金森氏症。

【劑量與用法】

【劑型】

膜衣、膠囊狀的口服錠劑。不同的劑量有不同的顏色和標示：

2 mg：粉紅色、膠囊狀的膜衣錠。錠上一面標示為“GS”，另一面是“3V2”。

4 mg：淺褐色、膠囊狀的膜衣錠。錠上一面標示為“GS”，另一面是“WXG”。

8 mg：紅色、膠囊狀的膜衣錠。錠上一面標示為“GS”，另一面是“5CC”。

口服使用。

建議依據個別病人的療效與耐受性表現來調整劑量。Ropinirole 持續性藥效膜衣錠應每日一次於同一時間服用。此錠劑必須整粒吞服，切勿咀嚼、壓碎或剝半使用。

此錠劑可與食物併服，亦可空腹服用。高脂餐可能使某些個體的 AUC 和 C_{max} 呈現雙倍的增加(參閱藥物動力學)。

成人

起始劑量調整

Ropinirole 持續性藥效錠的起始劑量在第一週為每日一次 2 毫克；從治療的第二週

起應增加到每日一次 4 毫克。在 ropinirole 持續性藥效錠每日一次 4 毫克的劑量下應可觀察到治療反應。

以 ropinirole 持續性藥效錠每日 2 毫克開始治療出現不良反應且無法耐受的病人，可以轉換至 ropinirole 速放錠(立即釋放)以較低日劑量(分成三個相等劑量投予)治療以緩解不良反應。

治療方式

應讓病人維持使用可達到症狀控制效果的最低劑量 ropinirole 持續性藥效膜衣錠劑。

如果每日一次 4 毫克的 ropinirole 持續性藥效錠未能達到或維持足夠的症狀控制效果，每日劑量可以每週或更長時間的間隔增加 2 毫克，直至每日一次 8 毫克劑量的持續性藥效錠。

如果每日一次 8 毫克的 ropinirole 持續性藥效錠仍然未能達到或維持足夠的症狀控制效果，每日劑量可以每二週或更長時間的間隔增加 2 毫克至 4 毫克。ropinirole 持續性藥效錠的每日最高劑量為 24 毫克。

建議使用現有最高劑量規格的 ropinirole 持續性藥效膜衣錠來為病人處方達到目標劑量所需的最少單位數量的 ropinirole 持續性藥效膜衣錠。

當 ropinirole 持續性藥效膜衣錠用於做為左多巴的輔助治療用藥時，或可視臨床反應而逐步降低左多巴的劑量。在臨床試驗中，同時接受 ropinirole 持續性藥效膜衣錠治療之病人的左多巴劑量可逐步降低約 30%。使用 ropinirole 持續性藥效膜衣錠合併左多巴治療的後期帕金森氏症病人在 ropinirole 持續性藥效膜衣錠的初步劑量調整期間可能會出現異動症(dyskinesia)的反應。臨床試驗顯示，降低左多巴的劑量或可改善異動症的現象(參閱不良反應)。

當從另一種多巴胺促效劑(dopamine agonist)轉換成 ropinirole 時，應先遵照許可證持有廠商的停藥指示停止用藥，再開始使用 ropinirole。

和其它的多巴胺促效劑一樣，欲停止使用 ropinirole 治療時，必須在一週期間以降低每日劑量的方式逐步停藥(參閱警語及注意事項)。

從 ropinirole 速放錠轉換成 ropinirole 持續性藥效膜衣錠

病人或許可於隔夜後即可從 ropinirole 速放錠轉換成 ropinirole 持續性藥效膜衣錠。Ropinirole 持續性藥效膜衣錠的劑量應視病人原先所使用之 ropinirole 速放錠的每日總劑量而定。從 ropinirole 速放錠轉換成 ropinirole 持續性藥效膜衣錠的建議劑量如下表所示。如果病人原先所使用之 ropinirole 速放錠的每日總劑量不同於下表中的常用處方劑量，則應讓他們轉換成與下表中所列之現有 ropinirole 持續性藥效膜衣錠最接近的劑量

Ropinirole 速放錠(ReQuip)的每日總劑量(mg)	Ropinirole 持續性藥效膜衣錠(ReQuip PD)的每日總劑量(mg)
0.75-2.25	2
3-4.5	4
6	6
7.5-9	8
12	12
15-18	16
21	20
24	24

轉換到 ReQuip PD 持續性藥效錠後，可根據治療反應調整劑量(參閱起始劑量調整與治療方式)。

暫停或終止投藥

如果暫停治療一天(含)以上，重新開始治療時應考慮使用 ropinirole 速放錠並逐步調整劑量。

如果必須停止使用 ropinirole 治療，應於一週期間以降低每日劑量的方式逐步停藥。

● 腎功能損害者

在輕至中度腎功能損害(肌酸酐廓清率介於 30 至 50 毫升/分鐘之間)的帕金森氏症病人中，並未發現 ropinirole 的廓清率有任何變化，這表示對此類病人並不須調整劑量。

一項使用 ropinirole 治療末期腎病人者(接受血液透析之病人)的研究顯示，這群病人需要以下劑量調整：

建議 ReQuip PD 的起始劑量為每日 2 毫克。後續的劑量調升應以耐受性及療效作為依據。對定期接受透析的病人，建議每日最高劑量為 18 毫克。透析後不需要補充劑量。

目前尚未研究過重度腎功能損害(肌酸酐廓清率低於 30 毫升/分鐘)且未定期接受血液透析之病人使用 ropinirole 的情形。

● 肝功能損害者

目前尚未研究過肝功能損害之病人使用 ropinirole 的情形，因此並不建議讓此類病人使用 ropinirole。

● 老年人

在 65 歲(含)以上的病人中，ropinirole 的廓清率會降低約 15%。雖然並不須調整劑量，仍應依據個別病人的狀況調整 ropinirole 的劑量，並小心監視耐受性表現，以達到最理想的臨床反應。對 75 歲(含)以上的病人，在開始治療期間可能要考慮以較緩慢的速度調整劑量。

● 孩童與青少年

Ropinirole 持續性藥效膜衣錠並不建議用於 18 歲以下的孩童，因為目前尚無安全性與療效的資料。

【禁忌症】

對 ropinirole 或對其他賦形劑過敏者。

【警語和注意事項】

Ropinirole 和嗜睡與突然睡著有關，尤其是巴金森氏症病人。在罕見情況下，曾發生進行日常活動時突然睡著，在某些情況下為不自覺或無預警徵兆。這點必須告知病人，並提醒在接受 **ropinirole** 治療期間，開車或操作機器時必須小心。對於有嗜睡及/或突然睡著情形的病人，必須禁止開車或操作機器。可考慮降低劑量或終止治療。

由於 **ropinirole** 的藥理學作用，對併有嚴重心血管疾病的病人應小心治療。

對現有或是曾有嚴重精神疾病病史的病人，只有在潛在效益超越風險的情況下才可使用多巴胺促效劑。

使用多巴胺製劑，包括 **ropinirole** 的病人曾有被通報出現衝動控制性症狀，症狀包含強迫行為如病態性賭博、性慾高張、強迫購物以及暴飲暴食，以及躁症(參閱不良反應-上市後的資料)。這些症狀在逐漸減低劑量或停止治療下會逐漸消失。在某些 **ropinirole** 案例中，並存著其他因素，例如強迫症病史或同時使用多巴胺療法。

目前未曾研究過 **ropinirole** 和降血壓藥及抗心律不整藥同時使用的情形，當這些藥物和 **ropinirole** 同時使用時需特別注意。因為不知道低血壓、心搏過慢、心律不整的發生率。

有遺傳性 Galactose Intolerance, the Lapp Lactose Deficiency 或 Glucose-Galactose Malabsorption 的病人不可使用本藥。

Ropinirole PR 錠劑設計上能夠持續 24 小時釋放藥物。如果胃腸道有快速蠕動的情形，可能會有藥物釋放不完全以及剩餘藥物被排除到糞便中的風險。

停止治療時應逐漸減少 **ropinirole** 的劑量(參閱劑量與用法)。當逐漸減少或停止多巴胺促效劑(包括 **ropinirole**)時，可能會出現非運動性的不良反應。症狀包括失眠、冷漠、焦慮、抑鬱、疲勞、出汗和疼痛(這可能是嚴重的)。在減少劑量前應告

知病人這些症狀，並在此後定期監測。如果症狀持續存在，可能需要暫時增加 **ropinirole** 劑量(參閱不良反應)。

【交互作用】

抗精神病藥劑以及其它具中樞活性的多巴胺拮抗劑，如 **sulpiride** 或 **metoclopramide**，可能會降低 **ropinirole** 的療效，因此應避免將這些藥物和 **ReQuip PD** 併用。

在 **ropinirole** 和左多巴或 **domperidone** 之間，目前並未發現任何必須因而調整這些藥物劑量的藥物動力學之交互作用。在 **ropinirole** 和其它常用於治療帕金森氏症的藥物之間，目前也未發現任何交互作用。然而增加新藥時仍需謹慎。

在一項針對同時使用 **digoxin** 治療之帕金森氏症病人所進行的研究中，並未發現任何必須因而調整劑量的交互作用。

Ropinirole 主要係經由細胞色素 P450 酵素 CYP1A2 代謝。一項針對帕金森氏症病人所進行的藥物動力學研究發現，**ciprofloxacin** 會升高 **ropinirole** 的 C_{max} 及 AUC，分別約是 60%與 84%。因此，對正在接受 **ReQuip PD** 治療的病人，在添加或停用已知會抑制 CYP1A2 的藥物(如 **ciprofloxacin**、**enoxacin** 或 **fluvoxamine**) 時，可能必須調整 **ReQuip PD** 的劑量。

一項針對帕金森氏症病人探討 **ropinirole** 與 **theophylline** (CYP1A2 之受質的代表藥物)間之藥物動力學交互作用的研究顯示，**ropinirole** 與 **theophylline** 的藥物動力學均無任何改變。因此，與其它 CYP1A2 受質藥物合併使用之後，**ropinirole** 的藥物動力學應該不會有所改變。

在接受高劑量雌激素治療的病人中，曾經出現 **ropinirole** 血中濃度升高的現象。對正接受荷爾蒙補充療法(HRT)治療的病人，可依一般方式開始使用 **ReQuip PD** 治療。但若是在使用 **ropinirole** 治療期間停止或加入 HRT 療法，就可能須要調整劑量。

目前並無任何有關 **ropinirole** 與酒精間是否可能發生交互作用的資料。和其它具中樞活性的藥物一樣，應告誡病人避免將 **ReQuip PD** 和酒精併用。

抽煙已知會誘導 CYP1A2 代謝作用，因此，如果病人在使用 **ReQuip PD** 治療期間停止或開始抽煙，就可能須要調整劑量。

【懷孕與授乳】

生育能力

目前並無任何關於 **ropinirole** 對人類生育能力影響的資料。在母鼠生育能力的研究中，其對於著床能力具有影響(參閱非臨床資料)；而在公鼠生育能力中並未見到任何影響。

懷孕

目前對於孕婦使用 **ropinirole** 並無足夠及可對照之研究。因懷孕期間孕婦體內的 **CYP1A2** 活性降低，**ropinirole** 的血中濃度可能會逐漸增加(參閱藥物動力學)。在動物實驗研究中，發現會對胚胎及胎兒產生毒性(參閱非臨床資料)。因此建議不可在懷孕期間使用 **ReQuip PD**，除非評估病人之利益超過對胎兒的潛在風險。

泌乳

目前並無任何關於 **ropinirole** 對人類泌乳影響的資料。**Ropinirole** 在母鼠之母乳中可被偵測到(參閱非臨床資料)。

ReQuip PD 不可用於授乳母親，因為它可能會抑制泌乳。

【對駕駛與操作機器之能力的影響】

目前並無任何關於 **ropinirole** 對駕駛能力或機器操作能力之影響的資料。應告誡病人，使用 **ReQuip PD** 時要注意其開車或操作機器的能力，因為可能會出現嗜睡與頭暈(包括眩暈)的現象。

應告知病人有可能發生無任何預警徵兆就突然睡著或日間嗜睡的現象(參閱不良反應)，這些現象主要都是發生於帕金森氏症病人；並應告誡病人，若於開車或操作機器時發生這類現象，可能會危及他們自己和其他人的安全。若病人曾在必須積極參與的活動中發生明顯的日間睡意或睡著的現象，則應告知病人不要開車，並避免參加其他可能發生危險的活動。此時需考慮調降劑量或停止 **ropinirole** 的治療。

【不良反應】

依照適應症將不良反應列如下表。全部關於 **ropinirole** 的安全性資料來自於所有適應症之臨床試驗數據以及上市後之經驗。

不良反應依系統器官分類 **SOC (System Organ Class)**及頻率列於下方。頻率定義為：很常見($\geq 1/10$)、常見($\geq 1/100, < 1/10$)、不常見($\geq 1/1,000, < 1/100$)、罕見($\geq 1/10,000, < 1/1,000$)、極罕見($< 1/10,000$)，包括個案通報。

臨床試驗數據

下表列出臨床試驗中，**ropinirole** 組的藥物不良反應通報率高於安慰劑組，或比對照藥物組有較高或相近的通報率。

帕金森氏症病人所通報的藥物不良反應

除非有其他的指示，下表的資料適用於速放劑型和持續性藥效劑型。

	用於單一療法研究	用於輔助療法研究
精神方面異常		
常見	幻覺	幻覺、意識混淆 ¹
神經系統異常		
很常見	嗜睡、暈厥 ¹	異動症 ³ (dyskinesia)
常見	頭暈(包括眩暈)、突然睡著 ²	嗜睡 ² 、頭暈(包括眩暈)、突然睡著 ²
血管異常		
常見		姿態性低血壓 ² 、低血壓 ²
不常見	姿態性低血壓 ² 、低血壓 ²	
胃腸消化系統異常		
很常見	噁心	
常見	腹痛 ¹ 、嘔吐 ¹ 、消化不良 ¹ 、便秘 ²	噁心、便秘 ²
全身性的障礙和投藥部位的症狀		
常見	周邊浮腫(包括腿浮腫)	周邊浮腫 ²
¹ 速放錠之臨床試驗資料 ² 持續性藥效錠之臨床試驗資料 ³ 在初期 ropinirole 劑量調整期間，後期帕金森氏症病人可能會出現異動症 (dyskinesia) 的反應。臨床試驗顯示，降低左多巴(L-dopa)的劑量或可改善異動症的現象(參閱劑量與用法)。		

腳部躁動症病人在臨床試驗期間所通報的藥物不良反應

精神方面異常	
常見	緊張不安
神經系統異常	

常見	頭暈(包括眩暈)、嗜睡、暈厥
胃腸消化系統異常	
很常見	噁心、嘔吐
常見	腹痛
全身性的障礙和投藥部位的症狀	
常見	疲倦

上市後的資料

免疫系統異常	
極罕見	過敏反應(蕁麻疹、血管水腫、紅疹、癢)
肝膽功能	
極罕見	肝酵素上升
精神方面異常	
不常見	精神性反應(除幻覺之外)包括妄想症，偏執狂，精神錯亂。 衝動控制症狀，性慾增加包括性慾高張、病態賭博行為、強迫購物以及暴飲暴食(參閱警語和注意事項) 攻擊行為 ⁺
極罕見	躁症
⁺ 攻擊性與精神病反應以及強迫性症狀有關。	
神經系統異常	
極罕見	極度嗜睡、突然睡著*
* 和其它具多巴胺促效性的藥物一樣，曾有發生極度嗜睡與突然睡著的報告，且主要都是發生於帕金森氏症病人。有突然睡著之經驗的病人通常都無法抗拒睡眠的慾望，而且在睡著前的清醒階段也可能並未意識到任何疲倦的感覺。現有的上市後資料顯示，在調降藥物劑量或停藥之後，病人都可恢復正常。在大多數的個案中，病人都是同時使用了可能具有鎮靜作用的藥物。	
血管異常	
常見	低血壓、姿勢性低血壓**
** 和其它的多巴胺促效劑一樣，使用 ropinirole 治療的病人也曾出現低血壓的現象，包括姿勢性低血壓。	
全身性的障礙和投藥部位的症狀	

極罕見	藥物停藥症狀 ^{††}
^{††} 多巴胺促效劑停藥症狀(包括失眠、冷漠、焦慮、抑鬱、疲勞、出汗和疼痛)。	

其他的不良反應包括：厭食(anorexia)、頭痛(headache)

【過量】

一般認為，ropinirole 使用過量的症狀應該和其多巴胺促效性作用有關。這些症狀或可使用適當的多巴胺拮抗劑來加以緩解，如抗精神病用藥或 metoclopramide。

藥理學特性

【藥效學】

ATC 代碼：N04BC04

作用機轉

Ropinirole 是一種強效的非 ergoline 類 D2/D3 多巴胺促效劑。

帕金森氏症的特徵是黑質紋狀體系統明顯缺乏多巴胺。Ropinirole 可藉由刺激紋狀體之多巴胺接受體的作用來減輕這種多巴胺缺乏的現象。

藥效學作用

Ropinirole 會作用於下視丘與腦下腺，從而抑制催乳激素(prolactin)的分泌。

【藥物動力學】

Ropinirole 的藥物動力學在健康志願者、帕金森氏症病人和原發性腳部躁動症病人之間都相當一致。

曾發現藥物動力學之參數個體間變異性相當大。Ropinirole 之生體可用率大約為 50% (36 至 57%)。

吸收

Ropinirole PR 口服之後，血中濃度會緩慢上升，其達到 C_{max} 的中位數時間為六小時。一項針對服用 ropinirole PR 12 mg 每天一次的帕金森氏症病人進行的穩定狀態(steady-state)研究中顯示，高脂餐會使 ropinirole 之全身曝露量升高，AUC 平均升高 20% 且 C_{max} 平均升高 44%， T_{max} 則延遲 3 小時。然而，在確立 ropinirole PR 之安全性及療效的研究中，病人被指示在服用研究藥物時不需考慮食物的攝取。

分佈

此藥物的血漿蛋白結合率偏低(10至40%)。由於 ropinirole 具有高親脂性，因此其分佈體積極廣(約為 7 L/kg)。

代謝

Ropinirole 的廓清主要是透過 CYP1A2 的代謝作用，且其代謝物大部份都是經由尿液排出體外。多巴胺促效功能的動物模型研究顯示，其主要代謝物的效價至少要比 ropinirole 低 100 倍。

排除

Ropinirole 是自全身循環中廓清的，其平均排除半衰期約為 6 小時。

在治療劑量範圍內，ropinirole 之全身曝藥量(C_{max} 與 AUC)的升高程度大致和劑量成正比。在口服投予單一劑量及重複投藥之後，均未發現 ropinirole 的口服廓清率有任何改變的現象。

特殊病人族群

老年人：

和較年輕的病人相比較，高齡病人(65 歲或以上)的 ropinirole 口服廓清率會降低約 15%。對老年人並不須改變投藥方式。

腎功能損害者：

在輕至中度腎功能損害的帕金森氏症病人中，並未發現 ropinirole 的藥物動力學有任何變化。

定期接受透析的末期腎病人者，ropinirole 的口服清除率降低約 30%，代謝物 SKF-104557 及 SKF-89124 口服清除率降低約 80%及 60%(參閱劑量與用法-腎功能損害者)。

在一模擬 ESRD 病人接受 ropinirole 6 mg IR 一天三次(18 mg/day)之試驗中，相對於腎功能正常者服用 ropinirole 8 mg IR 一天三次(24 mg/day)，ropinirole 曝露量相似，然而 SKF-104557 及 SKF-89124 代謝物曝露量明顯較高，未有人體在此較高代謝物曝露量之安全性資料，接受血液透析與否對於曝露量無顯著影響。

懷孕：

根據實驗所得之生理學藥物動力學結果，懷孕期間孕婦體內的 CYP1A2 活性降低，預期會逐步增加孕婦體內 ropinirole 的血中濃度，且在第三妊娠期間 ropinirole 的全身曝露量可能達到懷孕前近 2 倍的量。

【臨床研究】

一項涵蓋 161 名病人的 36 週、雙盲、三階段交叉研究針對 ropinirole 持續性藥效膜衣錠與 ropinirole 速放錠在早期帕金森氏症病人中的療效表現與安全性表現進行比較。這項不劣性研究的主要療效評估指標為帕金森氏症綜合評估量表(UPDRS)運動分數相較於基礎值之變化(預設的不劣性範圍為 3 分)。在主要療效評估指標方面，ropinirole 持續性藥效膜衣錠的表現並不劣於 ropinirole 速放錠；ropinirole 持續性藥效膜衣錠與 ropinirole 速放錠間的校正平均差為-0.7 分(95% CI：[-1.51, 0.10]，p=0.0842)。

於隔夜後轉換成類似劑量的另一種錠劑配方之後，不良事件概況並未出現任何惡化的現象，並且只有不到 3% 的病人須調整劑量(提高一個劑量等級)。

一項 24 週、雙盲、安慰劑對照、平行研究針對使用左多巴治療後未能達到理想控制效果的帕金森氏症病人評估使用 ropinirole PR 做為輔助治療用藥的療效與安全性。主要療效評估指標為清醒時「開」反應持續時間相較於基礎值的變化，ropinirole PR 與安慰劑相比較的結果呈現出具臨床關聯性且具統計意義的優越性(校正平均差為-1.7 小時(95% CI：[-2.34, -1.09])，p<0.0001)。

就 CGI 整體改善量表的評估結果而言，ropinirole PR 組病人達到療效反應標準的比例為安慰劑組病人的 4 倍以上(PR 42%：IR 14%) (勝算比為 4.4 (95% CI：[2.63, 7.20])，p<0.001)。就左多巴劑量與「開」反應持續時間皆較基礎值降低 20% 的綜合評估指標而言，ropinirole PR 組病人達到療效反應標準的比例亦為安慰劑組病人的 4 倍以上(PR 54%：IR 20%) (勝算比為 4.3 (95% CI：[2.73, 6.78])，p<0.001)，此外，ropinirole PR 組病人於降低左多巴劑量後又須恢復劑量的比例則要比安慰劑組病人低了 5 倍(PR 7%：IR 28%) (勝算比為 0.2 (95% CI：[0.09, 0.34])，p<0.001)。

在清醒時「開」反應總持續時間(1.7 小時(95% CI：[1.06, 2.33])，p<0.0001)與未帶有惱人異動症的清醒時「開」反應總持續時間(1.5 小時(95% CI：[0.85, 2.13])，p<0.0001)等次要療效指標方面，和安慰劑相比較的結果皆呈現出具臨床意義及統計意義的優越性，這也印證了主要療效評估指標方面的研究結果。很重要的一點是，在日誌卡的資料與 UPDRS 量表之各個項目的評估結果中，皆沒有顯示帶有惱人異動症的清醒時「開」反應持續時間有較基礎值增加的現象。

在第 24 週時，所使用的研究用藥之平均劑量在 ropinirole PR 組為 18.8 mg/day，在安慰劑組為 20.0 mg/day。

【非臨床資料】

致癌性、致突變性

曾針對小鼠與大鼠以高達 50 mg/kg 的劑量進行為期兩年的研究。在小鼠的研究中並未發現任何致癌作用。在大鼠的研究中，唯一的藥物相關損害是 ropinirole 之催

乳激素降低作用所造成的睪丸 Leydig 間質細胞增生/腺瘤。一般認為這些損害是一種具物種特異性的現象，因此對 ropinirole 的臨床使用應尚不致構成危險。

在一系列的體內及體外試驗中並未發現任何基因毒性。

生殖毒性學

在大白鼠之繁殖研究中，毒性曾發生在著床時，由於 ropinirole 會造成泌乳素降低的關係。在人類中，女性的著床並不需要泌乳激素，而是需要絨毛膜激素。在男性之繁殖並無任何作用。

對懷孕大鼠投予具母體毒性劑量的 ropinirole，結果顯示，60 mg/kg 的劑量會導致胎兒體重減輕，90 mg/kg 的劑量會導致胎兒死亡率升高，而 150 mg/kg 的劑量則會造成足趾畸形(在人類最大建議劑量 [Maximum Recommended Human Does, MRHD] 下，人類平均 AUC 分別為 3.4 倍、5.1 倍與 8.5 倍)。在大鼠的研究中，120 mg/kg 的劑量(在 MRHD 下，人類平均 AUC 為 6.8 倍)並未產生任何致畸作用；在兔子的研究中，當單獨給予 20 mg/kg 的劑量(在 MRHD 下，人類平均 Cmax 為 9.5 倍)，也無任何跡象顯示於器官形成期間會造成影響。然而，在兔子的研究中，10 mg/kg 的 ropinirole 劑量(在 MRHD 下，人類平均 Cmax 為 4.8 倍)與口服左多巴(250 mg/kg)一起使用，相較於單獨使用左多巴，產生更高機率與更嚴重的致畸作用。

在哺乳的老鼠中發現少量的 ropinirole 相關成分會進入至母乳(約每隻幼鼠劑量的 0.01%)。

動物毒性學及(或)藥理學

Ropinirole 對試驗動物 15 mg/kg(猴子)，20 mg/kg(老鼠)，或是 50 mg/kg(大白鼠)並無造成嚴重或是不可逆的毒性；在 MRHD 下，人類平均 AUC 分別為 0.9 倍、0.4 倍與 2.8 倍。此藥物的毒性表現主要來自其藥理作用(行為改變、催乳激素過低症、血壓與心跳速率降低、上眼瞼下垂及流涎)。

藥劑學資料

【賦形劑】

錠核： hypromellose 2208, hydrogenated castor oil, carboxymethylcellulose sodium, povidone, maltodextrin, magnesium stearate, lactose monohydrate, colloidal silicon dioxide, mannitol (E421), ferric oxide yellow (E172), glyceryl dibehenate.

膜衣：

錠劑顏色	劑量(mg)和顏色		
	2 mg 粉紅	4 mg 淺褐	8 mg 紅色
Hypromellose 2910	✓	✓	✓

Titanium dioxide (E171)	✓	✓	✓
Polyethylene glycol/Macrogol 400	✓	✓	✓
Ferric oxide yellow (E172)	✓		✓
Ferric oxide black (E172)			✓
Ferric oxide red (E172)	✓		✓
Sunset yellow FCF, Aluminium Lake (E110)		✓	
Indigo carmine, Aluminium Lake (E132)		✓	

【貯架期】

有效日期標示於包裝盒上。

【貯存】

本產品應貯存於 30°C 以下。貯存於原包裝中。

【容器的性質與內容物】

cold form child-resistant double foil blister (雙層鋁箔泡殼包裝)。

【不相容性】

無任何已知的不相容性。

【使用及操作】

無

版本編號：GDS35/IPI23

版本日期：03 March 2020

廠名：Glaxo Wellcome S.A.

廠址：Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain

藥商：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地址：台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2020 GSK group of companies or its licensor